



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23451

На медицинское изделие

Дрель/пила хирургическая универсальная "Dynamic Z", с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модели: SMB-100M, SMB-100S

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дженти Мед"

(ООО "Дженти Мед"), Россия,

196210, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7,
к. 1, лит. А, помещ. 26-Н, ком. 12

Производитель

"СайнсМедик Ко., Лтд.", Корея,

ScienceMedic Co., Ltd., ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu,
Anyang-si Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

ScienceMedic Co., Ltd., Science Building 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu,
Anyang-si Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-62241/110529 от 09.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23451

Лист 1

На медицинское изделие

Дрель/пила хирургическая универсальная "Dynamic Z", с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модели: SMB-100M, SMB-100S:

I. SMB-100M:

1. Основной корпус, артикул: SMB-100M, 1 шт.
2. Насадки на корпус:
 - 2.1. Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100D, не более 5 шт.
 - 2.2. Насадка на корпус для сверла, артикул: SMB-100DM, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100R, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Насадка на корпус для римера, артикул: SMB-100RA, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Насадка на корпус для спиц/штифтов, артикул: SMB-100WP, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Насадка на корпус для спиц, артикул: SMB-100W, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Насадка на корпус для мини-пилы, артикул: SMB-100MS, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Насадка на корпус для бура, артикул: SMB-100DA, не более 5 шт. (при необходимости).
3. Батарейный блок (4ячейки), артикул: SMB-100BP-4, не более 10 шт.
4. Корпус-переходник для батарейного блока, артикул: SMB-100C-4, не более 10 шт.
5. Зарядное устройство для батарейных блоков, артикул: SMB-100BC-4, не более 4 шт.
6. Подставка для батарейного блока, артикул: SMB-100BS-4, не более 10 шт.
7. Кейс для хранения и стерилизации изделия, артикул: SMB-100T, не более 5 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

II. SMB-100S:

1. Основной корпус, артикул: SMB-100S, 1 шт.
2. Батарейный блок (4ячейки), артикул: SMB-100BP-4, не более 10 шт.
3. Корпус-переходник для батарейного блока, артикул: SMB-100C-4, не более 10 шт.
4. Зарядное устройство для батарейных блоков, артикул: SMB-100BC-4, не более 4 шт.
5. Подставка для батарейного блока, артикул: SMB-100BS-4, не более 10 шт.
6. Кейс для хранения и стерилизации изделия, артикул: SMB-100T, не более 5 шт.
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0146916